

The logo for I-MITOX, featuring the text "I-MITOX" in a bold, sans-serif font, with a red location pin icon to its right.

MANUEL QUALITÉ

SEPTEMBRE 2026

SOMMAIRE

1. MANUEL QUALITÉ	5
2. PRÉSENTATION DU LABORATOIRE	5
2.1. Mot de la direction	5
2.2. Utilisation de la marque COFRAC	5
2.3. Historique	6
2.4. Engagement de la direction - Politique Qualité	7
2.5. L'équipe - Structure du laboratoire	8
3. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ	9
3.1. La Qualité	9
3.2. Approche processus	9
3.3. PROCESSUS DE MANAGEMENT	10
3.3.1. Revue des processus	10
3.3.2. Revue de direction	10
3.3.3. Confidentialité / Impartialité	10
3.3.4. Ethique	11
3.3.5. Communication interne	11
3.3.6. Communication avec les clients	11
3.3.7. Amélioration continue	12
3.3.7.1. Retour d'information - Réclamation	12
3.3.7.2. Non conformités	12
3.3.8. Indicateurs qualité	12
3.3.9. Audits internes	13
3.4. PROCESSUS DE RÉALISATION	13
3.4.1. Processus pré-analytique	13
3.4.1.1. Contrats et revue de contrats	13
3.4.1.2. Prise en charge des demandes d'examens	13
3.4.1.3. Prélèvement et réception des échantillons de biologie médicale	14
3.4.1.4. Échantillonnage et réception des échantillons de biologie médicale	14
3.4.1.5. Traitement et transport des échantillons	14
3.4.1.6. Urgences	14
3.4.2. Processus analytique	15
3.4.2.1. Vérification des performances analytiques	15
3.4.2.1.1. Sélection et quantification des méthodes	15
3.4.2.1.2. Contrôles de qualité	15
3.4.2.2. Incertitudes de mesures	15
3.4.2.3. Validation technique des résultats	16
3.4.3. Processus post-analytique	16
3.4.3.1. Interprétation et validation des résultats	16
3.4.3.2. Transmission des résultats	16
3.5. PROCESSUS SUPPORT	16
3.5.1. Gestion des ressources humaines	16
3.5.1.1. Qualification et habilitation	16

3.5.1.2. Formation continue	17
3.5.2. Gestion du système documentaire	17
3.5.3. Gestion des achats	18
3.5.3.1. Réactifs, solvants et consommables	18
3.5.3.2. Gestion des stocks	18
3.5.4. Gestion des équipements	19
3.5.4.1. Equipements	19
3.5.4.1.1. Choix et mise en services des équipements	19
3.5.4.1.2. Maintenances	19
3.5.4.1.3. Gestion des pannes	19
3.5.4.2. Instruments de mesure et de contrôle	20
3.5.5. Gestion des systèmes d'information	20
3.5.5.1. Systèmes informatiques	20
3.5.5.2. Plan de continuité d'activité	20
3.5.6. Hygiène et sécurité	21
3.5.6.1. Hygiène et sécurité des personnes	21
3.5.6.2. Gestion des déchets	21
3.5.6.3. Entretien des locaux	21

1. MANUEL QUALITÉ

Le Manuel Qualité (désigné par les lettres MAQ) vise à présenter aux clients (autorités requérantes, prescripteurs) et à toute entité faisant appel aux prestations de notre structure le mode de fonctionnement du laboratoire. Ce MAQ décrit le système de management mis en place et organisé de manière à permettre l'amélioration continue de nos pratiques professionnelles dans le domaine de la biologie médicale et de la biologie médicolégal.

Ce MAQ s'applique à l'ensemble des activités du laboratoire ainsi qu'à l'ensemble du personnel du laboratoire.

Le MAQ est consultable :

- En interne : dans le drive partagée "Gestion Documentaire"
- En externe : à disposition sur demande des clients et sur le site internet : <https://imitox.com/>

2. PRÉSENTATION DU LABORATOIRE

2.1. Mot de la direction

Le laboratoire de biologie médicale est inscrit sous le numéro FINESS 600014633.

Soucieux de répondre au mieux aux exigences de nos clients tout en appliquant la réglementation en vigueur, le laboratoire a développé un système de management engagé dans une démarche d'amélioration continue. Cet engagement se traduit par nos accréditations :

- NF EN ISO 15189 (Biologie médicale - n°accréditation 8-4182) : spécialité Pharmaco-Toxicologie
- NF EN ISO/IEC 17025 (Biologie médico-légale - n°accréditation 8-4288) :
 - spécialité Pharmaco-Toxicologie

2.2. Utilisation de la marque COFRAC

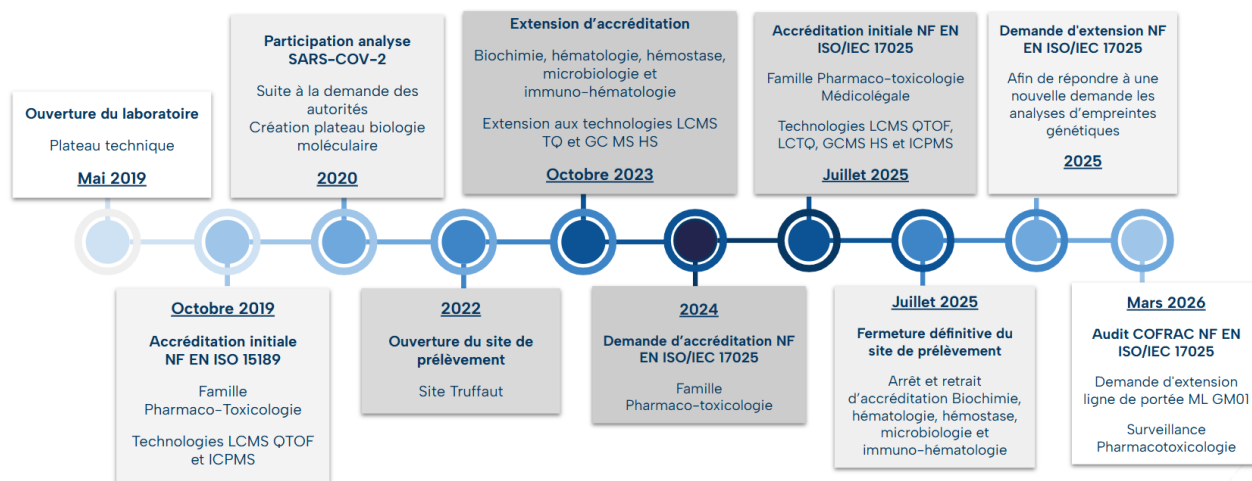
Le laboratoire fait usage de la marque COFRAC sur ses comptes rendus de résultats pour les analyses NF EN ISO 15189 et NF EN ISO/IEC 17025.

Le laboratoire est couvert par l'accréditation COFRAC :

- Examens médicaux, n°8-4182 pour la norme NF EN ISO 15189
- Essais n°8-4288 pour la norme NF EN ISO/IEC 17025
- Liste des portées disponibles sous www.cofrac.fr.

Le laboratoire n'autorise pas ses clients à faire usage de la marque COFRAC, ni de la référence textuelle à l'accréditation pour les examens réalisés et rendus sous accréditation.

2.3. Historique



Le **17 mai 2019**, le laboratoire de biologie médicale a ouvert son plateau technique (fermé au public) situé Rue Henri Becquerel - Voie 2 - Bâtiment B8 - 60230 CHAMBLY.

Le **08 octobre 2019**, le laboratoire est accrédité selon le référentiel NF EN ISO 15189 pour la réalisation d'examens de la sous-famille Pharmaco-Toxicologie (lignes de portées BM-PT07, BM-PT03).

En **2020**, le laboratoire participe aux analyses de SARS-COV-2 suite à la demande des autorités.

En **octobre 2022**, le laboratoire a ouvert son site de prélèvement situé rue François Truffaut - 60230 CHAMBLY et demande une extension d'accréditation pour les familles : biochimie, hématologie et microbiologie (lignes de portées BM-PT09, BM-PT04, BM-BB01, BM-BB04, BM-BB05, BM-CB02, BM-HB01, BM-HB03, BM-IH01, BM-IH02, BM-MG01, BM-MG05, BM-MG07, BM-MG11, BM-MG12).

Le **01 octobre 2023**, le laboratoire obtient son extension d'accréditation selon le référentiel NF EN ISO 15189.

En **2024**, le laboratoire demande une accréditation NF EN ISO/IEC 17025 pour la réalisation d'examens de la sous-famille Pharmaco-Toxicologie (lignes de portées ML-TO03, ML-TO04, ML-TO07, ML-TO09).

Le **01 juin 2025**, le laboratoire résilie ses lignes de portées BM-BB01, BM-BB04, BM-BB05, BM-CB02, BM-HB01, BM-HB03, BM-IH01, BM-IH02, BM-MG01, BM-MG05, BM-MG07, BM-MG11, BM-MG12. Les lignes de portées BM-PT07, BM-PT03, BM-PT09, BM-PT04 restent ouvertes.

Le **01 juillet 2025**, le laboratoire ferme définitivement son site de prélèvement.

Le **01 juillet 2025**, le laboratoire est accrédité selon le référentiel NF EN ISO/IEC 17025 pour la réalisation d'examens de biologie médicolégale.

Le **11 septembre 2025**, le laboratoire demande une extension d'accréditation NF EN ISO/IEC 17025 pour la détermination de l'empreinte génétique humaine (ligne de portée ML-GM01) suite à la demande des autorités requérantes.

2.4. Engagement de la direction - Politique Qualité

La direction s'engage :

- à respecter les droits des patients notamment le droit du patient à être traité sans faire l'objet d'une quelconque discrimination
- à exercer ses activités en toute impartialité
- à répondre aux besoins et exigences de ses clients / missions confiées par les autorités requérantes
- à respecter l'engagement à appliquer de bonnes pratiques professionnelles
- à réaliser des examens appropriés qui répondent à l'utilisation prévue
- au développement et à la mise en œuvre du système de management ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité

Cette démarche s'inscrit dans la continuité de nos efforts afin d'atteindre le plus haut niveau de satisfaction pour nos clients (cliniques, autorités requérantes, ...).

Pour tenir cet engagement, des politiques qualité ont été définies avec différents objectifs généraux :

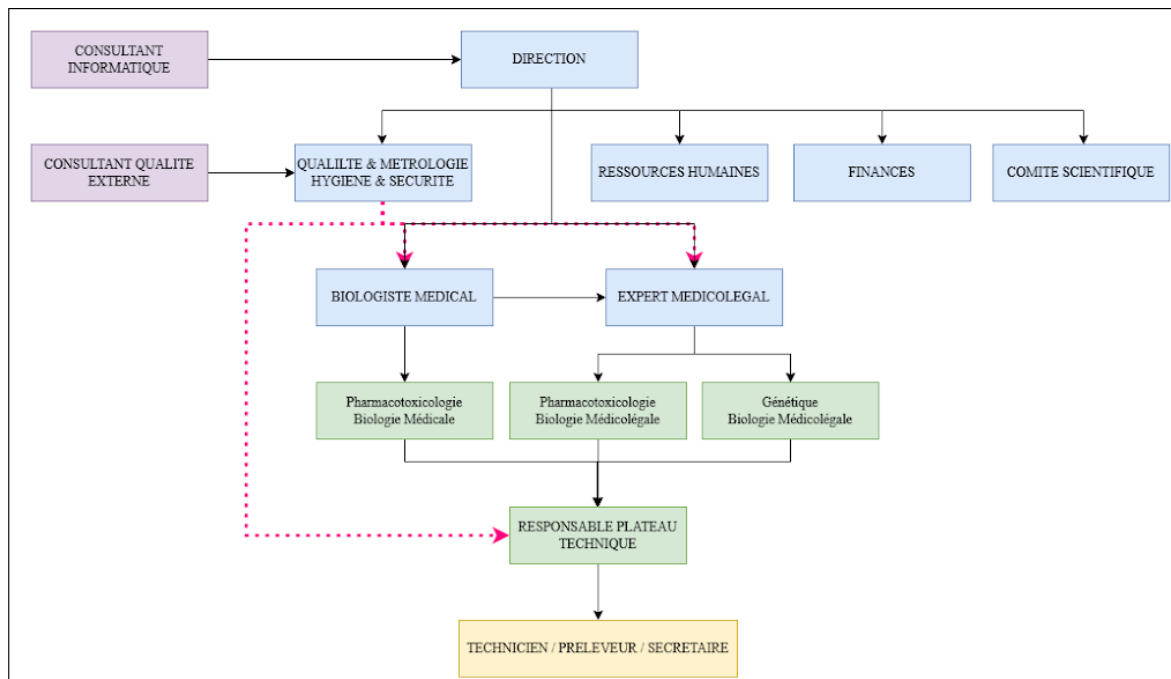
- S'assurer de la communication des informations concernant le laboratoire et la démarche qualité auprès du personnel (réunion et notes d'information) et de la communication du personnel avec la direction (suggestions du personnel)
- Mesurer la qualité de nos services par l'exploitation de nos sources d'informations internes (audit, non-conformité) et externes (retour d'information clients) afin d'améliorer en permanence les prestations du laboratoire
- S'assurer de la qualité des échantillons
- S'assurer de la qualité des prestations analytiques par l'exploitation des résultats des contrôles qualité (internes, externes)
- Respecter un délai de rendu de résultat optimisé (SMR)
- S'assurer que les installations et conditions environnementales sont adaptés aux activités du laboratoire
- S'assurer de la performance des équipements
- S'assurer de l'intégrité des données et leurs exploitations
- S'assurer que les produits et prestations fournis par des prestataires externes répondent aux besoins du laboratoire
- S'assurer des compétences et des habilitations à la réalisation de tâches de l'ensemble du personnel du laboratoire
- S'assurer de la maîtrise du système documentaire avec des documents à jour, pertinent et lu dans le temps imparti

L'atteinte de ces objectifs est évaluée par différents indicateurs qualité, et revue annuellement lors de la revue de direction.

Avec l'ensemble de son personnel, le laboratoire s'engage donc à produire des résultats d'analyse de qualité en se conformant aux bonnes pratiques professionnelles et dans le respect du système de management de la qualité du laboratoire, tout en privilégiant le service rendu au client.

2.5. L'équipe - Structure du laboratoire

L'organigramme fonctionnel du laboratoire est représenté ci-dessous de façon simplifiée :



Biologiste : Il valide médicalement les résultats d'examens et réalise de la prestation de conseil pour contribuer directement à la prise en charge du patient. Il conseille les cliniciens prescripteurs tout en garantissant l'application de la politique qualité (norme NF EN ISO 15189) au sein du laboratoire.

Expert : Il intervient sur mandat de la justice pour effectuer l'ouverture, l'échantillonnage et l'analyse des scellés. Il interprète les résultats et rédige le rapport d'expertise de manière claire et objective afin d'éclairer les décisions de justice.

Responsable Qualité : Il est responsable du système de management applicable au laboratoire (assurance de la conformité aux normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO/IEC 17025), et il veille à son amélioration continue. Il élabore et met en place les actions nécessaires au bon fonctionnement du système de management, en relation directe avec les différents personnels impliqués.

Technicien : Il réalise les examens de biologie médicale et médico-légales en appliquant les protocoles analytiques et les exigences du système de management. Il assure également la réception des échantillons, la maintenance des équipements, l'ouverture des scellés, l'échantillonnage et la validation technique des résultats, sous la supervision directe du biologiste / expert.

Préleveur : Le préleveur réalise des prélèvements de biologie médicale dans les cliniques. Il prépare son matériel de prélèvement, prélève et étiquette les échantillons pour assurer leur identification. Toutes ces opérations s'effectuent dans le strict respect des procédures et des instructions de façon à ne pas nuire à l'intégrité des échantillons.

3. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

3.1. La Qualité

La qualité d'un laboratoire est considérée comme sa capacité de fournir des résultats précis, fiables et dans les délais convenus. Pour atteindre cet objectif et ses politiques, la mise en place d'un système de management est nécessaire. Cette démarche d'amélioration continue se traduit par l'application d'une organisation permettant d'atteindre la satisfaction des utilisateurs du laboratoire et la conformité aux exigences.

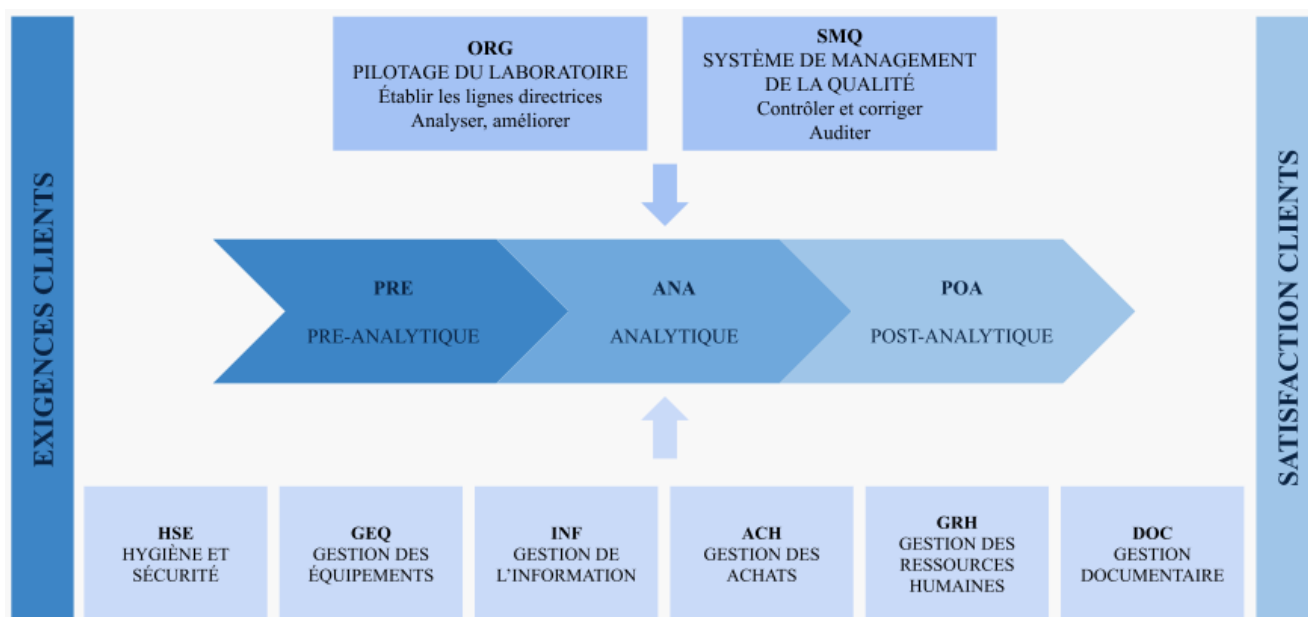
Elle a pour objectif de :

- Sensibiliser l'ensemble du personnel de laboratoire aux enjeux de la qualité.
- Comprendre les exigences des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO/IEC 17025.
- Appréhender les méthodes et les outils pour le développement d'un système de management et la maîtrise des risques.

3.2. Approche processus

L'approche processus repose sur 3 types de processus :

- **Processus de management** : ils permettent le fonctionnement et le pilotage interne du laboratoire avec notamment le suivi du système qualité, des indicateurs....
- **Processus de réalisation** : ils détaillent les activités depuis la prise en compte de la demande d'analyses jusqu'au rendu des résultats.
- **Processus support** : ils décrivent les moyens nécessaires au fonctionnement des processus.



L'enchaînement des activités et les moyens nécessaires sont décrits dans les fiches processus.

Chacun de ces processus est présenté dans ce manuel et si besoin décrit dans des documents qui précisent les différentes étapes, les acteurs et les moyens à utiliser pour prévenir les risques de non-qualité ou d'insatisfaction des clients.



Dans la suite du manuel, ce logo fait référence au(x) procédure(s) qui précisent notamment les dispositions de maîtrise de l'activité (contrôles, enregistrements, responsabilités).

3.3. PROCESSUS DE MANAGEMENT

L'ensemble de la direction participe au management du laboratoire. Elle assure le pilotage, définit les politiques, les stratégies et les objectifs en termes de coordination, de communication et d'écoute. Pour cela des revues de processus et de direction sont menées afin de suivre les objectifs.

3.3.1. Revue des processus

Chaque processus bénéficie d'une analyse dans laquelle les étapes sont définies et les risques associés évalués. Cette analyse des processus conduit à la mise en place d'actions d'amélioration et d'indicateurs qui sont repris dans les plans d'actions et d'amélioration de la revue de direction.



SMQ2-PR001 Procédure de suivi des processus et des indicateurs qualité - Gestion des risques

3.3.2. Revue de direction

Une revue de direction est menée annuellement. Cette revue vise à évaluer le fonctionnement général du laboratoire ainsi que la pertinence du système qualité au regard des éléments suivants :

- Les besoins des clients
- Les politiques et les objectifs qualité définis
- La pertinence et l'efficacité du système de management et de ses processus
- Les actions d'amélioration à intégrer dans le plan d'action, en lien avec les objectifs des politiques qualité

Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu communiqué à l'ensemble du personnel.



ORG3-PR001 Procédure de revue de direction

3.3.3. Confidentialité / Impartialité

L'ensemble du personnel du laboratoire est soumis au secret professionnel. Le laboratoire oblige ses prestataires externes et ses visiteurs à conserver une totale discrétion sur l'ensemble des noms, des résultats ou des informations dont ils pourraient avoir connaissance.

Un risque majeur est lié à l'utilisation des systèmes informatiques de traitement des données. Le prestataire informatique du laboratoire s'est également engagé à ne pas divulguer les données nominatives dont il a connaissance. Les procédures de transmission des résultats d'examen aux clients tiennent compte de cet impératif de confidentialité. Le laboratoire dispose d'un système de protection des données personnelles déclaré à la CNIL.

Le laboratoire s'engage à réaliser ses activités en toute impartialité, à identifier toutes les menaces pesant sur son impartialité, et à limiter ou réduire au minimum cette menace afin de ne pas compromettre son impartialité.



INF3-PR001 Gestion de l'impartialité et de la confidentialité

3.3.4. Ethique

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire, les principes immuables suivants sont respectés :

- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses ;
- L'intérêt et les besoins du client sont toujours la considération première ;
- Tous les clients sont traités équitablement et sans discrimination ;
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées.

3.3.5. Communication interne

Pour s'assurer que les politiques, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par différents moyens :

- Les réunions avec le personnel
- L'affichage
- La messagerie interne
- Les revues de direction

Ils permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs, des attentes des clients et des résultats liés à la performance du laboratoire.

3.3.6. Communication avec les clients

Les biologistes/experts sont les interlocuteurs privilégiés des clients. Ils communiquent les évolutions techniques ou réglementaires des prestations. Par ailleurs, ils sont également attentifs aux suggestions faites par ceux-ci sur l'amélioration et l'offre des prestations, notamment au cours des retours d'informations clients.

3.3.7. Amélioration continue

3.3.7.1. Retour d'information - Réclamation

La mesure de la satisfaction des clients se fait notamment au travers d'enquêtes de satisfaction et de réclamations, de façon à mesurer la perception par les clients de la qualité des prestations du laboratoire. Les résultats de ces enquêtes sont communiqués à la direction et permettent de définir des axes d'amélioration. Chaque client non satisfait fait l'objet d'une déclaration sous forme de réclamation.

La prise en compte des réclamations est générée par le système de management. Les réclamations sont traitées dans les 48h ouvrées. À réception de la réclamation, celle-ci sera examinée pour déterminer sa validité et vérifier si elle est en lien avec les activités du laboratoire. Si la réclamation est bien fondée, des actions seront mises en place. Dans la mesure du possible, le laboratoire avertira son client de l'avancée de la réclamation et/ou de sa clôture.

Le laboratoire met à disposition de ses clients des fiches de réclamations (SMQ1-ENR001) disponibles sur le site internet du laboratoire.



[SMQ1-PR001 Procédure de gestion des réclamations](#)
[SMQ1-PR002 Retour d'information](#)

3.3.7.2. Non conformités

La prise en compte des non conformités générées par le système de management doit permettre de corriger leurs conséquences, mais aussi de faire en sorte qu'elles ne se reproduisent plus. Un travail d'analyse des causes et de leur correction est mené de façon à permettre une amélioration continue de nos prestations.

Une procédure décrit la méthodologie suivie par le personnel du laboratoire pour :

- Traiter toute non-conformité
- Appliquer et suivre l'efficacité des actions correctives

Chaque membre du personnel peut en complément à ce dispositif proposer des actions correctives.

Lors des revues de direction, un bilan des non-conformités est effectué et permet de déclencher des opportunités d'amélioration pour supprimer des non-conformités récurrentes.



[SMQ4-PR001 Procédure de gestion des non-conformités](#)
[SMQ5-PR001 Procédure de gestion des opportunités d'amélioration](#)

3.3.8. Indicateurs qualité

Les indicateurs qualité permettent de mesurer la performance du système qualité. Ce sont des outils indispensables. L'indicateur qualité doit impulser une dynamique en révélant l'écart entre le niveau de qualité atteint et le niveau souhaité, c'est un outil d'amélioration pour atteindre nos objectifs.



[SMQ2-PR001 Suivi des processus et des indicateurs qualité - Gestion des risques](#)

3.3.9. Audits internes

Ces audits sont effectués selon un planning annuel proposé par la cellule qualité et validé par la direction. Les audits sont réalisés par des auditeurs qualifiés et habilités. Dans la mesure du possible, les auditeurs sont choisis à l'extérieur du secteur audité.

Les rapports d'audits qui comprennent la liste des écarts constatés sont remis à la cellule qualité qui se charge du suivi de l'audit, à savoir, la définition des actions avec les responsables concernés, leur mise en œuvre et le contrôle de leur efficacité.



SMQ3-PR001 Procédure audit interne

3.4. PROCESSUS DE RÉALISATION

3.4.1. Processus pré-analytique

3.4.1.1. Contrats et revue de contrats

Le laboratoire doit s'assurer qu'il comprend et répond à toutes les exigences de ses clients. Il faut prendre en compte les exigences même parfois non exprimées. En pratique, la revue de contrats consiste à vérifier le respect des contrats. En dehors des contrats et conventions formalisées, il est considéré que le client qui s'adresse au laboratoire accepte tacitement les conditions énoncées dans le manuel de prélèvement. La demande d'examen fait office de contrat et constitue le support de la revue de contrat.



PRE1-PR001 Revue de contrat

3.4.1.2. Prise en charge des demandes d'examens

Le laboratoire réalise des examens sur la base de prescriptions (réquisitions, OCE, ordonnances, feuille de demande d'examens du prescripteur) ou de prescription connectée.

Le laboratoire garantit un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité et s'assure de la capacité du laboratoire à traiter la demande du client. Toutes les demandes sont enregistrées et identifiées de façon univoque.



PRE1-L-PR002 Enregistrement NINJA LIMS

PRE1-I-PR004 Enregistrement NINJA FORENSICS

3.4.1.3. Prélèvement et réception des échantillons de biologie médicale

Le laboratoire réalise les prélèvements de biologie médicale dans le respect des exigences réglementaires, conformément au manuel de prélèvement. Le manuel de prélèvement est diffusé aux clients sous contrat et mis à disposition des clients via NINJA LIMS et/ou sur le site internet du laboratoire.

Le manuel de prélèvement comprend la liste des examens réalisés par le laboratoire, les délais de rendu et les recommandations pour la bonne pratique des prélèvements. La conformité des demandes et des échantillons est évaluée à l'aide de critères précisément définis.



PRE2-MO001 Manuel de prélèvement
PRE1-L-PR002 Enregistrement NINJA LIMS

3.4.1.4. Échantillonnage et réception des échantillons de biologie médicale

Le laboratoire réceptionne des scellés judiciaires. Il peut si besoin réaliser un échantillonnage dans le respect des exigences réglementaires et conformément aux procédures internes. Le manuel de prélèvement est diffusé aux clients sous contrat et mis à disposition des clients sur le site internet du laboratoire. Le manuel de prélèvement comprend la liste des examens réalisés par le laboratoire, les délais de rendu et les recommandations pour la bonne pratique des prélèvements. La conformité des demandes et des échantillons est évaluée à l'aide de critères précisément définis.

Le laboratoire peut conserver, restituer ou détruire les scellés selon la demande des autorités requérantes.



PRE2-MO001 Manuel de prélèvement
PRE1-I-PR004 Enregistrement NINJA FORENSICS

3.4.1.5. Traitement et transport des échantillons

Le laboratoire est responsable du prétraitement des échantillons de biologie médicale (centrifugation, aliquotage,...) avant son analyse. Pour préserver la qualité de l'échantillon, des dispositions relatives au transport des échantillons de biologie médicale sont définies.



PRE3-PR001 Transport

3.4.1.6. Urgences

Des dispositions pour les examens urgents sont définis, de la prescription jusqu'au rendu des résultats afin d'en assurer le traitement dans le respect des délais prédéfinis et répondant aux besoins des clients.



PRE1-PR005 Gestion des urgences

3.4.2. Processus analytique

3.4.2.1. Vérification des performances analytiques

3.4.2.1.1. Sélection et quantification des méthodes

L'équipement analytique du laboratoire est sélectionné selon les exigences de performances analytiques. Après validation par le fabricant et étude des protocoles et résultats par les biologistes/experts, une vérification sur site est réalisée. C'est au bout de ces différentes étapes que le laboratoire statue sur l'aptitude de la méthode.

Le laboratoire a défini une procédure de gestion de la portée d'accréditation (portée flexible) avec notamment la conduite à tenir pour la vérification/validation d'une nouvelle méthode, d'un changement de méthode, ou suppression d'une méthode. Ce document rappelle les règles de gestion des tableaux de portée, les règles permettant de maîtriser et gérer les changements susceptibles d'intervenir dans la portée d'accréditation.

Une procédure générale a été rédigée afin de définir et harmoniser la validation des méthodes ; celle-ci sera complétée si nécessaire par des particularités liées à chaque famille pouvant figurer dans des documents spécifiques. Des dossiers de vérification/validation sont établis pour chaque méthode. Ils permettent de confronter les spécifications et les performances analytiques aux exigences requises.



ANA1-PR002 Gestion de la portée flexible

ANA1-PR001 Validation des méthodes d'analyse

3.4.2.1.2. Contrôles de qualité

Les contrôles de qualité ont pour objectif de garantir la fiabilité des résultats d'analyse :

- L'Évaluation Externe de Qualité (EEQ) : Les résultats des EEQ permettent de vérifier l'exactitude des résultats, de comparer les appareils et les méthodes à d'autres appareils et aux autres méthodes utilisées.
- Le Contrôle Interne de Qualité (CIQ) : Le contrôle de qualité a pour objectif de garantir la fiabilité des résultats d'analyse. Il permet de vérifier le bon fonctionnement du couple réactif / machine en suivant la fidélité intermédiaire.



ANA1-PR003 Gestion des contrôles de qualité

3.4.2.2. Incertitudes de mesures

Pour certaines analyses les valeurs de références prennent en compte les incertitudes de mesures. Le laboratoire est à disposition pour répondre à toutes questions concernant les incertitudes de mesures.

3.4.2.3. Validation technique des résultats

Le personnel technique procède à une validation des résultats en tenant compte du bon fonctionnement des appareils.

3.4.3. Processus post-analytique

3.4.3.1. Interprétation et validation des résultats

Le biologiste/expert, lorsqu'il valide des résultats, tient compte de l'ensemble du dossier (antécédents, traitements médicamenteux, pathologies, PV de constatation, toute autre information transmise par le client ou demandée par le laboratoire) afin de s'assurer de la cohérence de l'ensemble des résultats permettre de donner l'interprétation / prestation de conseil la plus appropriée.



POA1-L-PR001 Validation biologique

POA1-I-PR003 Interprétation - Validation Expert

3.4.3.2. Transmission des résultats

Le compte-rendu des résultats d'analyses est communiqué au client conformément au contrat établi. Le laboratoire s'assure de communiquer les résultats qu'à des destinataires autorisés. Les moyens du laboratoire pour transmettre rapidement les résultats sont décrits dans les procédures internes. En cas de retard important dans le délai de rendu des résultats, le client en est informé dans les meilleurs délais.



POA2-PR001 Transmission des résultats

3.5. PROCESSUS SUPPORT

3.5.1. Gestion des ressources humaines

3.5.1.1. Qualification et habilitation

La phase d'habilitation est consécutive à la phase de formation, excepté pour l'habilitation par expérience. Cette habilitation ne peut être délivrée qu'après vérification des acquis. Les critères d'habilitation sont définis sur la fiche d'habilitation initiale en lien avec la fonction concernée. Chaque collaborateur présent dans le laboratoire est habilité à la fonction qui lui est attribuée.



GRH1-PR001 Procédure de recrutement

GRH2-PR001 Gestion de la compétence

3.5.1.2. Formation continue

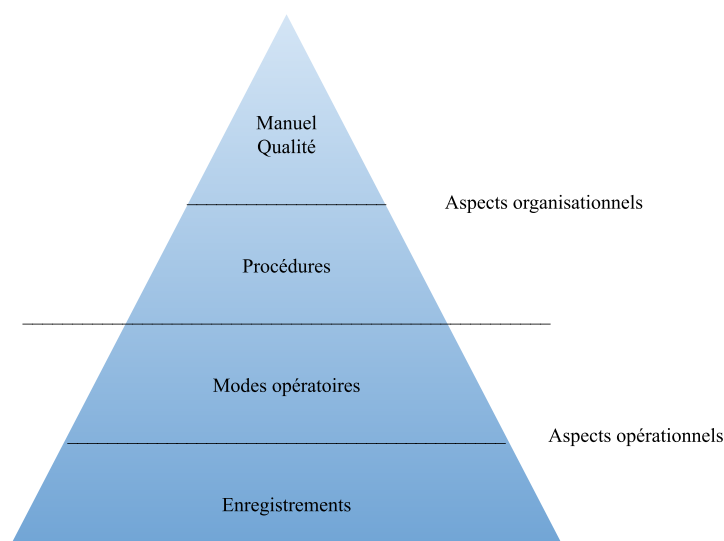
La formation continue est identifiée au sein de notre structure comme essentielle au maintien du niveau de performances. Elle repose en interne sur la diffusion régulière de documents qualité, de notes d'information précisant les nouveautés et les points à améliorer, de réunions, la mise à disposition de revues scientifiques, ...

Les formations externes font l'objet d'un plan de formation établi avec le responsable RH et permettent au personnel de suivre régulièrement des programmes proposés par des organismes externes de formation spécialisés



GRH2-PR002 Gestion des formations

3.5.2. Gestion du système documentaire



Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire sont organisés suivant une architecture pyramidale permettant d'adapter le contenu de ces documents en fonction du niveau de détail désiré :

- Le **manuel qualité** présente les dispositions générales prévues dans le cadre des politiques qualité du laboratoire. C'est le document de base du système qualité.
- Les **procédures** décrivent, si cela est nécessaire, les principes de fonctionnement et d'organisation définis pour chaque chapitre du présent manuel.
- Les **modes opératoires** décrivent précisément les activités nécessaires pour assurer la qualité des prestations du laboratoire.
- Les **enregistrements** représentent les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus.

Ces documents sont liés entre eux :

- Le manuel qualité fait appel aux procédures
- Les procédures peuvent faire appel à des modes opératoires et/ou des formulaires d'enregistrement
- Les modes opératoires peuvent faire appel à des formulaires d'enregistrement.
- La gestion des enregistrements et des archives est définie.



DOC1-PR001 Maîtrise et mise à jour documentaire

3.5.3. Gestion des achats

Le laboratoire peut effectuer des achats :

- De réactifs et consommables
- D'équipements
- De prestations diverses (maintenance, étalonnage, conseil, etc...)

Ce processus garantit la réception, l'acceptation, le stockage et la traçabilité des produits et matériels achetés, ainsi que la fiabilité des prestations achetées.

3.5.3.1. Réactifs, solvants et consommables

Les achats de réactifs, solvants pour les appareils automatisés sont le plus souvent décidés et négociés en même temps que le choix de l'appareil. Toutefois une évaluation en cours d'utilisation peut être décidée par la direction en cas d'anomalie imputable à un réactif.

3.5.3.2. Gestion des stocks

Les produits livrés sont avant tout réceptionnés, vérifiés puis rangés et sont conservés en respectant les recommandations du fournisseur. Avant son utilisation ou la diffusion des résultats, dans la mesure du possible des essais d'acceptation sont effectués. Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée selon des critères définis.



ACH2-PR001 Procédure de gestion des stocks et des fournisseurs

3.5.4. Gestion des équipements

3.5.4.1. Equipements

Chacun des secteurs techniques dispose du matériel nécessaire à la réalisation des examens. Tous les analyseurs sont répertoriés et identifiés. Des procédures techniques en mode dégradé sont établies pour chaque secteur technique.

3.5.4.1.1. Choix et mise en services des équipements

Le choix des appareils est décidé par la direction sur des critères objectifs d'appréciation tels que définis dans nos modes opératoires. Les critères économiques ne doivent jamais être perdus de vue dans ce choix.

A réception de l'appareil il y a :

- Une vérification administrative et technique par le biologiste responsable / expert
- Une création de l'appareil dans notre système qualité par le service qualité
- Des tests à réception, et une vérification des performances.



GEQ1-PR002 Gestion des équipements

3.5.4.1.2. Maintenances

Le processus garantit aux équipes de disposer d'équipements adaptés à leurs besoins et maîtrisés si besoin par une maintenance, surveillance, métrologie. Il y a deux types de maintenance :

- La **maintenance interne**, réalisée par un technicien habilité travaillant sur l'appareil : elle est effectuée rigoureusement selon les instructions du constructeur et est enregistrée sur un formulaire prévu à cet effet.
- La **maintenance externe**, réalisée par le fournisseur.

Tout le matériel qui n'impacte pas sur la qualité des prestations, mais sur la sécurité des lieux (extincteurs, système électrique, chauffage, climatisation...) est lui aussi contrôlé (registre de sécurité).



GEQ1-PR003 Maintenance des équipements

3.5.4.1.3. Gestion des pannes

Lorsqu'un dysfonctionnement majeur est signalé sur un appareil, et que le délai d'intervention est incompatible avec la durée de conservation des échantillons et/ou le degré d'urgence de réalisation des analyses, une solution de substitution est mise en place. (méthode dégradée ou sous traitance).



GEQ1-PR001 Gestion pannes des équipements

3.5.4.2. Instruments de mesure et de contrôle

Certains matériels ayant un impact sur la qualité des prestations du laboratoire nécessitent un contrôle métrologique régulier, notamment :

- Des sondes thermiques pour vérifier la température des enceintes thermostatiques (réfrigérateurs, congélateurs) et température ambiante
- Des pipettes de précision
- Des enceintes thermostatiques (cartographie)

Le suivi métrologique pour les analyseurs et de l'appareil de production de l'eau, consiste en des maintenances internes et externes (préventives ou curatives).

Pour les équipements de mesure et de contrôle du laboratoire, un programme d'étalonnage permet de s'assurer de la validité de ces instruments. L'étalonnage est confié à des sociétés externes accréditées pour la prestation qui nous délivre un certificat de conformité et/ou d'étalonnage pour chaque matériel.



GEQ3-PR001 Métrologie

3.5.5. Gestion des systèmes d'information

3.5.5.1. Systèmes informatiques

La gestion de notre système informatique est gérée par contrat de maintenance avec un consultant informatique. Le laboratoire possède un compte Google Worspace et utilise le Drive ainsi que les SIL NINJA LIMS et NINJA FORENSICS. Le Système Informatique Laboratoire (SIL) utilise des hébergeurs HDS.



INF1-PR003 Gestion des systèmes informatiques

3.5.5.2. Plan de continuité d'activité

Un plan de continuité d'activité (PCA) est réalisé afin d'identifier des risques associés au situation d'urgence. L'objectif du PCA est d'assurer la continuité minimale des activités du laboratoire en cas d'événement exceptionnel, tout en garantissant la sécurité du personnel, la conservation des échantillons et des données, la traçabilité et la qualité des analyses réalisées.



INF4-PR001 Plan de continuité d'activité

3.5.6. Hygiène et sécurité

3.5.6.1. Hygiène et sécurité des personnes

Des règles d'hygiène ont été définies au sein du laboratoire. D'une manière générale, l'opérateur doit veiller à ne jamais mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non contrôlé. Chaque fois qu'une manipulation dangereuse est mise en œuvre elle ne peut l'être qu'après avoir vérifié que les dispositifs de sécurité sont en place. Des mesures de sécurité incendie, gaz, électricité sont établies au sein du laboratoire dans le cadre de la gestion des locaux.



HSE1-PR001 Hygiène et Sécurité

3.5.6.2. Gestion des déchets

Les déchets sont séparés en quatre groupes :

- Les déchets potentiellement contaminés (DASRI) sont pris en charge par une société spécialisée.
- Les déchets toxiques, en particulier les colorants, sont éliminés comme les DASRI.
- Les déchets assimilables à des ordures ménagères sont pris en charge par un agent d'entretien.
- Les déchets confidentiels sont broyés et éliminés avec les déchets ménagers.

Ils sont éliminés selon des filières spécifiques, conformément à la réglementation en vigueur et au respect de la confidentialité.



HSE2-PR001 Elimination déchets

3.5.6.3. Entretien des locaux

Les locaux du laboratoire sont conformes à la réglementation en vigueur et aménagés de façon à faciliter l'exécution des différentes activités du laboratoire. L'entretien et le nettoyage des locaux sont assurés par l'ensemble du personnel du laboratoire.